

第 429 回 治験審査委員会 議事概要＜治験薬・治験機器・再生医療等製品＞

日 時 2025 年 7 月 14 日（月曜日） 16:00 ～ 16:35

場 所 大学本館 2 号館 4 階 多目的ホール

出席者 岡田（委員長 臨床研究推進センター）、吉村（神経・精神科）、原田（副委員長 消化管内科、肝胆膵内科）、高橋富美（薬理学）、植木（副委員長 薬剤部）、種田（人間関係論）、高橋一久（臨床工学部）、伊藤（看護部）、長尾（医事課）、城（病院管理課）、山口（外部委員）、土井（外部委員）、末松（外部委員）

欠席者 平田（消化器・内分泌外科）、矢寺（呼吸器内科）、宮脇（歯科・口腔外科）

治験審査委員が治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者、治験実施医療機関の長として係っている治験の審議案件に対しては、審議及び採決に不参加とする。その他、委員自身の要望により審議及び採決に不参加とする場合もある。参加・不参加については治験審査結果通知書の治験審査委員会委員出欠リストに記載する。

実施申請で委員長が係る審議の場合は、当該申請に係らない副委員長が議事進行役を務める。実施申請以外で委員長が係る審議の場合は、委員長が議事進行役を務める。委員長はいずれも審議および採決に参加していない。

【審議事項】

新規申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10580	MSD	MK-3475A [F84]	3	転移性非小細胞肺癌	承認
2	10581	アストラゼネカ	AZD5492 [D9961C00001]	1	全身性エリテマトーデス（SLE）および特発性炎症性筋疾患（IIM）	承認
3	10582	（治験国内管理人） ICON クリニカルリサーチ 合同会社	Efgartigimod [ARGX-113-2309]	3	甲状腺眼症（TED）	承認

有害事象

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	【第 2 報】 狭心症の疑い改め肥大型心筋症の疑い
2	取下げ					
3	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第 1 報】 好中球減少症

4	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	【第2報】 好中球減少症
---	-------	-----	---------------	---	--------	-----------------

全て承認

継続審査

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10461	(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ 合同会社	Lonapegsomatropin [TCH-303]	3	成長ホルモン分泌不 全性低身長症	目標 2 例、同意取得 3 例、実施 2 例、逸脱 3 件
2	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性 膠原線維症 (ARPC)	目標 3 例、同意取得 2 例、実施 2 例、逸脱 5 件
3	10554	グラクソ・ スミスクライン	GSK1550188 [219240]	4	早期全身性エリテマ トーデス (SLE)	目標 3 例、同意取得 0 例、実施 0 例
4	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性発疹性蕁麻疹	目標 1 例、同意取得 1 例、実施 0 例

全て承認

変更申請

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10362	アストラゼネカ	AZD9291	4	肺癌	治験薬概要書又は治験使 用薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書
2	10416	MSD	MK-3475	4	肺がん	治験薬概要書又は治験使 用薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書
3	10483	大塚製薬	プレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	その他 (プレクスピプラゾ ール 週 1 回製剤の治験に ついて)
4	10494	ノバルティス ファーマ	VAY736 (ianalumab) [CVAY736A2302]	3	活動性シェーグレン 症候群	治験実施計画書
5	10495	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-4940]	2	トランスサイレチン 型心アミロイドーシ ス (ATTR CM)	その他 (臨床研究等提出・ 公開システム Web サイト の URL 変更について)
6	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性エリテマトー デス	治験実施計画書

7	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
8	10522	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚エリテマトーデス	治験分担医師（削除 1 名）
9	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	治験分担医師（削除 1 名）
10	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	治験分担医師（削除 1 名）
11	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	その他 (Patient Safety Leaflet)
12	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症	治験分担医師（削除 1 名）
13	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症	その他（治験期間、治験に係る積算内訳書（変更用）、治験薬管理費算出表（ポイント算出表））
14	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症	治験分担医師（削除 1 名）
15	10538	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064M12301]	3	慢性刺激誘発性蕁麻疹（CINDU）	治験分担医師（削除 1 名）
16	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
17	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	①治験実施計画書 ②その他（Stratification Factor Enrollment Support Consultation Form）
18	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
19	10546	IQVIA サービシーズジャパン (治験国内管理人)	BLU-5937 [BUS-P3-02（CALM-2）]	3	難治性慢性咳嗽	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他（治験参加カード）

20	10548	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	治験分担医師（削除 1 名）
21	10548	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	治験分担医師（非盲検業務 担当者 削除 1 名）
22	10550	パレクセル・ インターナショナル (治験国内管理人)	Dexpramipexole [AR-DEX-22-01]	3	好酸球性喘息	同意説明文書
23	10552	ノバルティス ファーマ	LOU064 [CLOU064F12301]	3	慢性刺激性蕁麻疹	治験分担医師（削除 1 名）
24	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	その他（口内炎について）
25	10559	メドベイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う 間質性肺疾患	その他（患者さん向けハン ドブック）
26	10561	ノボ ノルディスク ファーマ	NNC6019-0001 [NN6019-7565]	2	トランスサイレチン 型心アミロイドーシ ス (ATTR CM)	その他（臨床研究等提出・ 公開システム Web サイト の URL 変更について）
27	取下げ					
28	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	①治験実施計画書 ②治験薬概要書又は治験 使用薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書
29	10567	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M25-145]	3	小児アトピー性皮膚 炎	治験分担医師（削除 1 名）
30	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性扁平上皮非小細胞 肺癌	治験薬概要書又は治験使 用薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書
31	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性扁平上皮非小細胞 肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 （治験参加カード）
32	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性非扁平上皮非小細 胞肺癌	治験薬概要書又は治験使 用薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書
33	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移 性非扁平上皮非小細 胞肺癌	①治験実施計画書 ②同意説明文書③その他 （治験参加カード）

34	10572	インサイト・ バイオサイエンス・ ジャパン 合同会社	Povorcitinib (INCB054707) [INCB 54707-306]	3	結節性痒疹	①同意説明文書 ②その他（継続投与試験への参加について）
35	10575	バイオジェン・ ジャパン	BIIB059 [230LE305]	3	皮膚エリテマトーデス（CLE）	治験分担医師（削除1名）
36	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）	治験実施計画書

全て承認

安全性情報

No	管理番号	治験依頼者	成分・記号	開発相	対象疾患	内容
1	10424	アストラゼネカ	デュルバルマブ	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
2	10435	ユーシービー・ジャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
3	10435	ユーシービー・ジャパン	bimekizumab [PA0012]	3	乾癬性関節炎	個別症例報告
4	10438	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
5	10438	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
6	10438	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ニボルマブ [CA20977T]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
7	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
8	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
9	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告、措置報告
10	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
11	10447	メドペイス・ジャパン	inebilizumab [VIB0551.P3.S2]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
12	10461	（治験国内管理人） ICON クリニカルリサーチ 合同会社	Lonapegsomatropin [TCH-303]	3	成長ホルモン分泌不全性低身長症	個別症例報告

13	10465	ユーシービー・ジャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	4	活動性の体軸性脊椎関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎	個別症例報告
14	10465	ユーシービー・ジャパン	Bimekizumab 継続 [AS0014]	4	活動性の体軸性脊椎関節炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎	個別症例報告
15	10467	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
16	10467	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE304]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
17	10468	アストラゼネカ	MEDI-546sc (Anifrolumab) [D3465C00001]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告
18	10473	中外製薬	オビヌズマブ (RO5072759) [JA43563]	3	ループス腎炎	個別症例報告
19	10475	アストラゼネカ	Anifrolumab [D3466C00001]	3	増殖性ループス腎炎	個別症例報告
20	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
21	10478	アッヴィ	ABBV-399 [M18-868]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
22	10483	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 検証 [331-102-00062]	3	統合失調症	個別症例報告
23	10484	大塚製薬	ブレクスピプラゾール QW 長期 [331-102-00063]	3	統合失調症	個別症例報告
24	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	個別症例報告
25	10485	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン	INCMOR0208 Tafasitamab [INCMOR0208-301]	3	リンパ腫	個別症例報告
26	10497	ユーシービー・ジャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性エリテマトーデス	個別症例報告

27	10497	ユーシービージャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
28	10497	ユーシービージャパン	Dapirolizumab pegol [SL0044]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
29	10501	医師主導治験	LUNAR-1 【医師主導】 【機器】 [COSMOS-CRC-03]	-	結腸・直腸癌	年次報告（調査単位期間： 2024/6/3～2025/6/2）
30	10502	ヤンセンファーマ	JNJ-78934804 [78934804CRD2001] (DUET-CD)	2b	クローン病	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/3/18～2025/3/17）
31	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
32	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
33	10506	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ [IM011247]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
34	10509	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 685509 [1366-0031]	2	全身性強皮症	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/3/8～2025/3/7）
35	10509	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 685509 [1366-0031]	2	全身性強皮症	個別症例報告
36	10510	中外製薬	オビスツズマブ [JA44510]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
37	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキシリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
38	10511	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab オベキシリマブ [ZB012-03-001]	3	IgG4 関連疾患	個別症例報告
39	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
40	10516	ヤンセンファーマ	JNJ-70033093 [70033093STR3001]	3	脳卒中	個別症例報告
41	10517	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M23-699]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告

42	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
43	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
44	10518	シミック (治験国内管理人)	HZN-001 [HZNP-TEP-304]	3	慢性（非活動性）甲状腺眼症	個別症例報告
45	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
46	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
47	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
48	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
49	10520	【医師主導】	エンコラフェニブ ビニメチニブ 【医師主導】	2	大腸癌	個別症例報告
50	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
51	10521	中外製薬	SA237 [GP44467]	3	甲状腺眼症	個別症例報告
52	10522	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚エリテマトーデス	個別症例報告
53	10522	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE301]	2, 3	皮膚エリテマトーデス	個別症例報告
54	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症候群	個別症例報告
55	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症候群	個別症例報告
56	10524	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	デュークラバシチニブ (BMS-986165) [IM0111069]	3	活動性シェーグレン症候群	個別症例報告
57	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告

58	10526	アムジェン	AMG510 (ソトラシブ) [20190341]	3	肺がん	個別症例報告
59	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
60	10527	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3001]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
61	10528	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3002]	3	尋常性乾癬	個別症例報告
62	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
63	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
64	10529	アストラゼネカ	volrustoming (MEDI5752) [D7988C00001]	3	胸膜中皮腫	個別症例報告
65	10532	ヤンセンファーマ	JNJ-77242113 [77242113PSO3005]	3	膿疱性乾癬又は乾癬性 紅皮症	個別症例報告
66	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾 癬性紅皮症	個別症例報告
67	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾 癬性紅皮症	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2025 年 5 月 5 日 ～ 2025 年 5 月 18 日）
68	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾 癬性紅皮症	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2025 年 5 月 19 日 ～ 2025 年 6 月 1 日）
69	10534	武田薬品工業	TAK-279 [TAK-279-PsO-3005]	3	汎発型膿疱性乾癬, 乾 癬性紅皮症	個別症例報告、 その他（報告対象期間： 2025 年 6 月 2 日 ～ 2025 年 6 月 15 日）
70	10535	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736A12301E1]	3b	シェーグレン症候群	個別症例報告

71	10536	Fortrea Japan (治験国内管理人)	Astegolimab (RO7187807) [GB44332]	3	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	個別症例報告
72	10539	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-301]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
73	10540	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [HZNP-DAZ-303]	3	シェーグレン症候群	個別症例報告
74	10543	MSD	MK-5684 [003]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
75	10544	MSD	MK-5684 [004]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌	個別症例報告
76	10546	IQVIA サービシーズジャパン (治験国内管理人)	BLU-5937 [BUS-P3-02 (CALM- 2)]	3	難治性慢性咳嗽	個別症例報告
77	10546	IQVIA サービシーズジャパン (治験国内管理人)	BLU-5937 [BUS-P3-02 (CALM- 2)]	3	難治性慢性咳嗽	個別症例報告
78	10547	小野薬品工業	ONO-4059 [ONO-4059-13]	1	中枢神経系原発リンパ 腫 (PCNSL)	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/3/25～2025/3/24）
79	10548	グラクソ・ スミスクライン	GSK1070806 [220723]	2	アトピー性皮膚炎	措置報告
80	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	研究報告
81	10551	ノーベルファーマ	NPC-22 [NPC-22-5]	2, 3	慢性流涎症	措置報告
82	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性膠 原線維症 (ARPC)	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/7/22～2025/3/27）
83	10553	マルホ	nemolizumab [M525101-31]	2	後天性反応性穿孔性膠 原線維症 (ARPC)	個別症例報告、措置報告
84	10555	グラクソ・ スミスクライン	GSK1550188 [221672]	3	膠原病に伴う間質性肺 疾患	個別症例報告
85	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
86	10557	MSD	MK-2870 [019]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/4/14～2025/4/13）、 措置報告

87	10558	ノバルティス ファーマ	VAY736 [CVAY736F12301]	3	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
88	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
89	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
90	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
91	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/3/30～2025/3/29）
92	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告
93	10559	メドペイス・ジャパン (治験国内管理人)	Amlitelimab (-A), BI 1015550 (-B) [SRF201]	2 b	全身性強皮症に伴う間 質性肺疾患	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/4/10～2025/4/9）
94	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-02-001]	2	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
95	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-02-001]	2	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
96	10560	新日本科学 PPD (治験国内管理人)	Obexelimab [ZB012-02-001]	2	全身性エリテマトーデ ス	個別症例報告
97	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/3/21～2025/3/20）
98	10562	アムジェン	アプレミラスト (AMG 407) [20200346]	3	小児乾癬	個別症例報告
99	10563	日本ベーリンガー インゲルハイム	BI 1015550 [1305-0031]	3	特発性肺線維症（IPF） 及び進行性肺線維症 （PPF）	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/3/30～2025/3/29）

100	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告
101	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2025/1/19～2025/3/17）、 措置報告
102	10565	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	BMS-986213 [CA2241093]	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、措置報告
103	10567	アッヴィ 合同会社	ABT-494 (Upadacitinib) [M25-145]	3	小児アトピー性皮膚炎	個別症例報告
104	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性 扁平上皮非小細胞肺癌	個別症例報告
105	10568	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702BC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性 扁平上皮非小細胞肺癌	個別症例報告
106	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性 非扁平上皮非小細胞肺癌	個別症例報告
107	10569	アストラゼネカ	Rilvegostomig (AZD2936) [D702FC00001]	3	PD-L1 陽性の転移性 非扁平上皮非小細胞肺癌	個別症例報告
108	10570	日本ベーリンガー インゲルハイム	Nerandomilast (BI 1015550) [1305-0046]	3b	全身性自己免疫性リウ マチ性疾患に伴う間質 性肺疾患（SARD-ILD）	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/3/30～2025/3/29）
109	10571	グラクソ・ スミスクライン	GSK2857916 ベランタマブ マホド チン [217364]	拡大治 験	再発・難治性多発性骨 髄腫	個別症例報告
110	10572	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン 合同会社	Povorcitinib (INCB054707) [INCB 54707-306]	3	結節性痒疹	個別症例報告
111	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告

112	10573	MSD	V940 [009] INTerpath-009	3	非小細胞肺癌	個別症例報告、 年次報告（調査単位期間： 2024/4/14～2025/4/13）、 措置報告
113	10574	ユーシービー・ジャパン	Rozanolixizumab [MOG001]	3	抗ミエリンオリゴデン ドロサイト糖タンパク 質（MOG）抗体関連 疾患（MOG-AD）	個別症例報告
114	10574	ユーシービー・ジャパン	Rozanolixizumab [MOG001]	3	抗ミエリンオリゴデン ドロサイト糖タンパク 質（MOG）抗体関連 疾患（MOG-AD）	個別症例報告
115	10574	ユーシービー・ジャパン	Rozanolixizumab [MOG001]	3	抗ミエリンオリゴデン ドロサイト糖タンパク 質（MOG）抗体関連 疾患（MOG-AD）	個別症例報告
116	10575	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE305]	3	皮膚エリテマトーデス (CLE)	個別症例報告
117	10575	バイオジェン・ジャパン	BIIB059 [230LE305]	3	皮膚エリテマトーデス (CLE)	個別症例報告
118	10576	シミック (治験国内管理人)	Dazodalibep [20230050 (HZNP-DAZ-304)]	3	シェーグレン症候群 (SS)	個別症例報告
119	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌（mCRPC）	個別症例報告
120	10577	MSD	MK-2400 [001]	3	転移性去勢抵抗性前立 腺癌（mCRPC）	個別症例報告
121	若松病院 CCI キット	インターステム株式会社	CCI キット	-	膝関節軟骨欠損症	年次報告（調査単位期間： 2024/5/30～2025/5/29）

全て承認

製造販売後調査 新規 1 件、変更 2 件

遠方等の代諾者からの遠隔での同意取得手順書（Ver.1.0 作成日：2025 年 6 月 25 日）

【報告事項】

(1) 直接閲覧	50 件
(2) 同意取得状況	8 症例
(3) 逸脱の報告	17 件
(4) 迅速審査	2 件
(5) 開発に関する報告	1 件
(6) 軽微な変更	10 件
(7) 治験終了（中止・中断）	4 件
(8) その他の報告	19 件